



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 413]

नई दिल्ली, शुक्रवार, सितम्बर 5, 1986/भाद्र 14, 1908

No. 413]

NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 5, 1986/BHADRA 14, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके
Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 सितम्बर, 86

मा.का.नि.:—1060(अ):—घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, घोषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षाानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. मा.का.नि. 899 तारीख 11 दिसम्बर, 1985 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 11 दिसम्बर, 1985 के पृष्ठ 1 से 2 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से उक्त अधिसूचना वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराने के लिए तारीख से साठ दिनों की अवधि के अवसान तक आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे; जिनके उत्तर प्रभावित होने की संभावना थी।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां, 11 दिसम्बर, 1985 को जनता को उपलब्ध करा दी गयी थी ;

और केंद्रीय सरकार ने उक्त प्रस्तावनाओं के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है ;

अतः केंद्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, घोषधि तकनीकी मन्त्रालय समिति से परामर्श करने के पश्चात्, घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम घोषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 1986 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) अनुसूची 'ब' में, "घोषधियों का वर्ग" शीर्षक के नीचे प्रविष्टि 4 में "अनुसूची 'ग' (1)" शब्द, अक्षर, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर "अनुसूची ग और ग(1)" शब्द, अक्षर, कोष्ठक और अंक रखे जायेंगे।

(ख) अनुसूची 8 में,—

(i) "औषधियों का वर्ग" शीर्ष के नीचे, प्रविष्टि 13 में, उप प्रविष्टि "(2) ए पी सी की टिकिया और पाउडर" के स्थान पर निम्नलिखित उप-प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात् :—"(2) पैरासिटामोल टिकिया"; और

(ii) प्रविष्टि 24 के परभाव निम्नलिखित प्रविष्टियाँ अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

औषधियों का वर्ग	छूट का विचार और गत
1	2
"25. कीटों जैसे, मच्छरों को भगाने के प्रयोजन के लिए मनुष्य के शरीर पर लगाई जाने वाली विनिर्मितियाँ"	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्ध, जिनमें उनका किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आना अपेक्षित है, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि ऐसा उत्पाद किसी विविध-मान्य औषधि विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित किया गया है।
26. बंद-पड़ दवा लगी पट्टियाँ।	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्ध, जिनमें उनका किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आना अपेक्षित है, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि ऐसा उत्पाद किसी विविध-मान्य औषधि विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित किया गया है।"

[सं. एक्स-11013/6/85-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

एम.वी. मुन्नायियम, संयुक्त सचिव

टिप्पणी :—1-5-1979 तक यथामंशोधित औषधि और प्रमाधन नामग्री, नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन के जिसमें औषधि और प्रमाधन नामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एन एस-61) भी है, अंतर्भूत है। सत्यन्तात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र, भाग II, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 130 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84

18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-85

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th September, 1986

G.S.R. 1060(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 1 to 3 of the Gazette of India, Extraordinary, Part-II Section 3, Sub-Section (i), dated the 11th December, 1985, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 899(E), dated the 11th December, 1985, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public.

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 11th December, 1985;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics, (Second Amendment) Rules, 1986.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, —

(a) in Schedule D, under the heading "Class of Drugs" in entry 4, for the word, letters and brackets "Schedule C(1)", the words, letters and brackets "Schedules C and C(1)" shall be substituted;

(b) in Schedule K.

(i) under the heading "Class of drugs", in entry 13. for sub-entry "(2) APC tablets and powders", the following sub-entry shall be substituted, namely "(2) Paracetamol Tablets"; and

(ii) after entry 24, the following entries shall be inserted, namely :

Class of drugs	Extent and conditions of exemption.
"25 Preparations applied to human body for the purpose of repelling insects like mosquitoes.	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder which require them to be covered by a sale licence subject to the conditions that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence.
26. Band-Aid Medicated Dressings.	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder which require them to be covered by a sale licence subject to the conditions that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence".

[No. X-11013/6/85-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANYAM, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61) subsequently

the said rules have been amended by the following notifications published in Part II Section 3(i) of Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-85
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-86

